

脉搏血氧饱和度仪



深圳市科瑞康实业有限公司
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准 20152070273

生产许可证号：粤食药监械生产许 20010151 号

注册人/生产企业：深圳市科瑞康实业有限公司

注册人住所/生产企业住所：深圳市南山区西丽街道阳光社区松白路 1002 号百旺信工业园 9 栋 501

生产地址：

1. 深圳市南山区西丽街道松白公路百旺信工业区 9 栋 5 层

2. 中山市火炬开发区生物谷大道 12 号 A12 幢 2 层、3 层

(注意：生产地址见条码贴标上代码)

经营/售后服务单位：沈阳爱尔泰医疗科技有限公司

售后地址：沈阳经济技术开发区花海路 30 号

电话：024-31229971

电子邮箱：Services@airtech-med.com.cn

软件发布版本号：V3 禁忌症：无已知禁忌症

产品使用期限：5 年 产品生产日期：见产品标签 编制日期：2020.11.02 版本号：V1.0

警告

- 使用之前，请先检查血氧仪。如果发现工作异常，请立即停止使用。
- 持续使用会产生不适或压痛感，特别是对有微循环障碍的患者。
- 每 1 到 2 个小时检查一次佩戴部位，以确保良好的皮肤质地以及正确的光线对准。如果皮肤质地发生改变，请将血氧仪移到另一个部位。
- 每 2 至 3 小时要改变一次佩戴部位。当周围温度超过 35℃ 的情况下，最好每 2 个小时改变一次佩戴部位。当周围温度超过 37℃ 的情况下，不要持续使用血氧仪，因为长时间持续使用可能会导致烧伤。
- 不建议在有动脉插管或有静脉输液管的肢体上进行血氧测量，因为这样可能会导致测量结果不正确。
- 对某些特殊患者需要对血氧仪测量部位进行更仔细的检查，不得将血氧仪安放在水肿或脆弱的组织上！
- 请不要打开血氧仪用眼睛直视发光器件（红外光为不可见光），否则可能对眼睛有害。
- 虽然所有预期与人体接触的部分都经过生物学评价，生物学安全性符合标准要求，但极个别的人可能有过敏反应，对有过敏反应的患者应停止使用！
- 血氧仪不是一种治疗装置。
- 器械在使用过程中应严防跌落、碰撞，不使用时应妥善保存（如：置于布袋中），以避免碰撞、跌落。
- 为防止环境污染，本产品及配件的报废和包装废物的处理请遵守当地的法律法规。
- 血氧仪不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，血氧仪仍可能被其他设备干扰。

与血氧仪相连进行数据传输的手机或计算机设备应具有 CCC 认证标识或符合 IEC 60950-1 标准。

操作注意事项

1. 在使用过程中您的手指最好不要抖动，人体也最好不要处于运动状态。
2. 避免手指上有水时直接插入橡胶指套内。
3. 血氧仪的光电接收管和发光管之间光线必须有受测者的小动脉通过。
4. 环境光过高（包括荧光灯，双红宝石灯，红外加热器，直射阳光等）会影响测量结果。请进行适当遮盖或改变测量环境。
5. 受测者的剧烈活动、电外科设备的干扰会影响测量结果。
6. 受测者的手指指甲不能太长，手指甲涂抹指甲油等化妆品会影响测量结果。

1 概述

1.1 外观介绍

如图 1 所示。

1.2 产品名称、型号

名称：脉搏血氧饱和度仪 型号：PC-60A

1.3 产品结构组成和适用范围

结构组成：主要由主机、光电传感器或血氧探头组成。并具有数据上传接口。

适用范围：供医院和家庭对患者的脉搏血氧饱和度和脉率进行监测。

1.4 产品特点

本血氧仪能方便、准确地测量人体脉搏血氧饱和度和脉率值；测量时只要将手指插入橡胶指套中，显示屏就会直接显示脉搏血氧饱和度和脉率值。

2 电池安装

1、将两节 7 号（AAA）电池按照正负极标识轻轻压入电池仓内（如图 2 所示）。

2、合上电池盖。

1. 请注意电池正负极性一定要装对，否则血氧仪会不工作。
2. 电池可能造成环境污染，其废弃处理应遵守当地的法律法规

3 操作步骤

- 1、张开夹子，将手指插入指尖测量腔（手指最好充分伸入），然后松开夹子。
- 2、等待 2 秒钟，血氧仪将自动开机并开始测量。
- 3、血氧仪显示测量数据。
- 4、移出手指后，血氧仪将会自动关机。

4 测量画面介绍

显示方向：

- **双向：**短按显示切换键可改变显示方向，可在两个方向间切换显示，每次旋转 180 度。

PI/PR 切换：

- **短按：**短按（约 1s 后释放）显示切换键可改变显示方向。当画面切换为 PI 显示时，20 秒内如果无任何操作，PI 显示也将返回到 PR 显示画面。
- **长按：**长按（约 3s 后释放）显示切换键可在 PR 显示和 PI 显示之间切换。

越限提示：脉率、脉搏血氧饱和度和（或）PI 值超过上限和（或）下限，测量画面出现数值闪

烁（光越限提示）。

PC-60A 测量画面如图 3 所示。

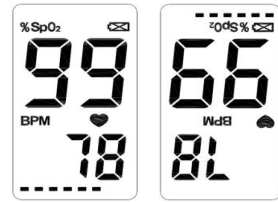


图 3 测量画面

5 技术参数

5.1 电源

工作电压：d. c. 3V (2 节七号 1.5V 碱性电池) 工作电流：≤50mA

5.2 血氧饱和度参数说明

测量范围：35%~100% 显示范围：35%~99%

测量误差：±2%（当 SpO2 值在 70%~100% 之间）；±3%（当 SpO2 值在 50%~69% 之间）；SpO2 测量值在 50% 以下时，测量误差不予定义，（其中百分号“%”为脉搏血氧百分比）。以上测量精度来源于血氧模拟器。

脉搏血氧饱和度仪设备测得的血氧饱和度是经校准的功能血氧饱和度。

测量准确度：在 70~100% 测量范围内，Arms ≤ 3%（Arms 定义参见标准 YY0784-2010）

注：a) 血氧饱和度准确度测试方法是选择符合条件的健康受试者，进行诱导下的降血氧试验并进行动脉抽血。在抽取血样的同时记录受试设备的测量值（SpO₂），通过校准的血气分析仪对抽取的动脉血样的 SaO₂ 进行测量并与受试设备的测量值（SpO₂）进行对比，对受试设备脉搏血氧饱和度测量功能的准确性进行评估。因为血氧测量值是以统计概率公布的，只有大约 2/3 的血氧测量值落在由一氧化碳-血气分析仪所测量值的 ±Arms 之内。b) 受试者为自愿参加临床试验的健康不抽烟个人，包括从浅肤色到深肤色的女性和男性，且年龄均在 20~30 岁之间。c) 功能测试仪不能用于评价血氧仪的准确度。但本公司生产的血氧仪产品具有一条特定的校准曲线，功能测试仪可根据该曲线测量出血氧仪系统的总体误差来自产品本身的部分，因此该功能测试仪也就能测试出复制这个校准曲线的血氧仪的准确度。

5.3 脉率参数说明

测量范围/显示范围：30bpm~250bpm； 测量误差：±2%或±2bpm 取大值

5.4 血流灌注指数显示功能

应能显示血流灌注指数。

5.5 越限设置值

- 1) 血氧饱和度越限提示设置范围：下限提示：90%
- 2) 脉率越限提示设置范围：上限：120bpm； 下限：50bpm。

5.6 声光越限提示功能

血氧仪脉率和（或）脉搏血氧饱和度超过上限和（或）下限时，血氧仪应出现数值闪烁（光越限提示）。

5.7 使用环境

使用温度：5℃~40℃； 环境湿度：30%~80%，非冷凝； 大气压力：70kPa~106kPa；

电磁环境：根据“附录：电磁兼容指南和制造商的声明”进行安装使用。

说明：便携式和移动式射频通信设备可能影响血氧仪。

5.8 抗自然光干扰能力

在自然光的环境下使用，脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。

5.9 抗工频干扰能力

在光环境为工频光源的情况下使用，脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。

5.10 分类

防电击类型：内部电源设备

防电击程度：BF 型应用部分

防进液程度：IPX1（防止垂直滴水）

制造商推荐的消毒、灭菌方法：酒精消毒

在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度：非 AP/AG 型设备

运行模式：连续运行设备

5.11 影响 SpO2 测量值不准确的因素

静脉注射染料（如亚甲蓝和靛青绿）

室内强光干扰

血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品

检测部位剧烈活动

☞ 传感器放置不到位，产生半影效应

☞ 高压氧状态

☞ 同侧测量血压

☞ 外周血管痉挛，或温度降低引起的血管收缩

☞ 血氧仪以低于患者生理信号最小值运行可能导致不准确后果。

5.12 血氧的其它技术说明

☞ 传感器：双波长发光二极管

☞ 波长：红光：663nm，红外光：890nm

☞ 最大平均光输出功率：≤2mW

☞ 数据的更新周期：<10s

☞ 说明：血氧仪上显示的血氧（SpO₂）及脉率（PR）值是通过特定时间内获取的多组数据进行计算并平均所得到的值。血氧值的计算采纳了最近 5 秒获取的数据，血氧值每秒钟计算一次。脉率值的计算通过检测搏动来进行，每检测到一次搏动计算一次。数据的平均方法与脉率值相关；当脉率值低于 50bpm 时，对最近 16 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值，对最近 4 拍的脉率计算值进行滑动平均得到显示的脉率值；当脉率值在 50bpm~120bpm 之间时，对最近 8 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值，对最近 8 拍的脉率计算值进行滑动平均得

到显示的脉率值；当脉率值大于 120bpm 时，对最近 4 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值，对最近 16 拍的脉率计算值进行滑动平均得到显示的脉率值。

显示的血氧值和脉率值会按最新计算的数据以一秒钟的间隔进行更新显示，所有显示波形已经过归一化处理。当信号不完整（信号噪声过大、信号质量变差或消失）时，血氧和脉率示值变为无效值，显示屏显示“—”并消失。

6 维护保养

6.1 维护

本血氧仪的设计使用寿命为 5 年。为保证机器的使用寿命，请注意维护。

在使用之前清洁仪器表面，先用酒精擦拭，然后风干或擦干。

定期检查，确保没有影响仪器安全或检测性能的明显损坏。

操作环境无可燃物质，以及避免过高或过低的温度和湿度。

若血氧仪被溅湿或有水凝结，要停止操作。

从寒冷转到温暖潮湿环境，不要立即使用。

不得使用尖利东西操作前面板开按钮。

当低电压指示时请及时更换电池。

如果长时间不用请取出电池。

非专业维修人员请勿自行打开仪器外壳进行维修。产品如损坏需修理，可由制造商指定的有资格的维修人员进行。本制造商可向维修人员提供维修手册，内含维修所需要的电路图、元器件清单、图注、校正细则等相关资料。

本产品的血氧功能在出厂前已进行校准，用户在使用过程中无需再次进行校准。如果用户在维护过程中需要对血氧仪进行校验，可使用 FLUKE INDEX2 系列型号的模拟器进行校验，校验曲线请联系制造商提供。

6.2 清洁与消毒

1. 在仪器表面出现有灰尘或污垢时，用户可用浓度为 75% 医用酒精擦拭。擦拭时请用干爽的布蘸取少量酒精，不要让酒精滴入或流入仪器中。

2. 自然风干或用洁净、干爽的布清洁。

不要使用高温高压气体消毒法消毒仪器。
不要将本仪器浸泡在液体中。

6.3 贮存与运输

本血氧仪在运输或贮存状态下的放置环境温度：-20℃~55℃、相对湿度：10%~93%（非冷凝）、大气压力范围：50.0kPa~107.4kPa。

建议将血氧仪存放在干爽的环境中，潮湿会减短使用寿命，甚至会损坏血氧仪。

7 故障分析

问题：1. 血氧饱和度或脉率显示不稳定 2. 不能开机 3. 无显示。

解决方法：1. 正确放入手指重试。2. 尽量不要动。3. 更换电池。4. 请与当地的客服服务中心联系。

8 常见问题及回答

1. 问：健康成人血氧饱和度（SpO₂）的范围是多少？

答：SpO₂>94%：正常；90%<SpO₂<94%：供氧不足；SpO₂<90%：低血氧症。

1. 问：健康成人脉率（PR）范围是多少？

答：脉率的正常范围是 60bpm~100bpm；PR>100bpm：心动过速；PR<60bpm：心动过缓。

2. 问：为什么血氧饱和度和脉率一直在变动？

答：人体的血氧和脉率是实时变化的，所以血氧仪测试的结果也会变化。

3. 问：血氧饱和度和脉率无显示时该怎么办？

答：请保持安静，手不要晃动，同时应避免血压和血氧在同一手臂测量。如仍无法显示数值请拨打 400-820-6276 咨询。

4. 问：如何判断血氧仪测量数据是否真实？

答：可进行憋气（50 秒以上）测试，血氧值会有明显下降。

5. 问：影响 SpO₂ 测量不准确的因素有哪些？

答：a) 静脉注射染料（如亚甲蓝和靛青绿）；b) 室内强光干扰；c) 血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品；d) 检测部位剧烈活动；e) 传感器放置不到位，产生半影效应；f) 高压氧状态；g) 同侧测量血压；h) 外周血管痉挛，或温度降低引起的血管收缩；i) 血氧仪在工作于低于患者生理信号最小值的情况下可能会导致不准确的测量结果。

9 装箱清单

序号	物料名称	数量	配置	出厂确认
1	脉搏血氧饱和度仪	1	标配	OK
2	使用说明书	1	标配	OK
3	AAA 电池	2	标配	OK
4	吊带	1	标配	OK

注：仅供参考，请以实际装箱物品为准。

10 符号含义

符号	含义	符号	含义
%SpO ₂ PR	血氧饱和度（单位：%）、脉率（单位：bpm, 次/分）		无报警系统
PI%	灌注指数标识（%）		使用期限
	注意，参考随附文件（说明书）		说明此应用部件属 BF 型
	低电压指示		不要随意丢弃
SN	序列号		

保修条例

本产品从购买之日起，除主机提供一年的保修期外，其余配件提供半年免费保修。起始日为发票购机日期。您务必在购买本产品时要求店员在本保修卡上盖章。在要求提供免费维修服务时，需出示本保修卡和购机发票。

1、在要求提供维修服务时，请把本品送到指定维修点或销售店修理。

2、由于以下情况导致产品故障不属于保修范畴。

①擅自拆卸、改装该产品；②未按使用说明正确操作；

③碰撞、跌落、浸水；④非授权单位的不当修理等。

3、保修范围外的维修服务，将按规定收费维修，并对同类故障保修三个月。

保修卡

产品信息			
仪器名称		仪器型号	
仪器序列号			
购买日期		销售店名	
用户信息			
姓名		邮政编码	
联系电话			
用户地址			
维修记录			
日期	维修内容		修理者

附录：电磁兼容指南和制造商的声明

指南和制造商的声明——电磁发射			
脉搏血氧饱和度和仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种环境下使用：			
发射试验	符合性	电磁环境——指南	
射频发射 GB 4824	1 组	脉搏血氧饱和度和仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小	
射频发射 GB 4824	B 类	脉搏血氧饱和度和仪适于在非家用和家用住宅公共低电压电网不直接连接的所有设施中使用	
谐波发射 GB 17625.1	不适用		
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用		

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
脉搏血氧饱和度和仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度至少应 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%U _n ，持续 0.5 周期 (在 U _n 上，>95%的暂降) 40%U _n ，持续 5 周期 (在 U _n 上，>60%的暂降) 70%U _n ，持续 25 周期 (在 U _n 上，30%的暂降) <5%U _n ，持续 5s (在 U _n 上，>95%的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果脉搏血氧饱和度和仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐脉搏血氧饱和度和仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注：U_n 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
脉搏血氧饱和度和仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V（有效值） 150kHz~80MHz	3V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近脉搏血氧饱和度和仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中： P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d——推荐隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a：固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电台、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得脉搏血氧饱和度和仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测脉搏血氧饱和度和仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整脉搏血氧饱和度和仪的方向或位置。

^b：在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

便携式和移动式射频通信设备和脉搏血氧饱和度和仪之间的推荐隔离距离			
脉搏血氧饱和度和仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，脉搏血氧饱和度和仪的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）的脉搏血氧饱和度和仪之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

注：对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。